

Materiał informacyjny dla lekarzy przepisujących produkt OLUMIANT® (baricytynib)

Dokument zawiera ważne informacje pomocne w czasie wstępnej rozmowy z pacjentem, któremu zostanie przepisany produkt leczniczy Olumiant. Materiał należy przeczytać razem z dołączoną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

Olumiant jest selektywnym i odwracalnym inhibitorem kinazy janusowej (JAK) 1/2 wskazanym **w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS)**.

Podstawowe informacje i zagadnienia do omówienia stanowią element zarządzania ryzykiem i sposób podkreślenia kluczowych aspektów bezpieczeństwa zawartych w Drukach Informacyjnych:

- **Ciąża i karmienie piersią**
- **Zakażenia**
- **Zmiany stężenia lipidów**
- **Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa**

Podczas wstępnej rozmowy z pacjentem należy:

- Przekazać każdemu pacjentowi **Kartę ostrzegawczą pacjenta**.
- Zalecić, aby pacjent przeczytał informacje zawarte w Karcie łącznie z **Ulotką dla pacjenta**.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w wieku rozrodczym, należy omówić z nią następujące zagadnienia:

- **Produktu Olumiant nie wolno stosować w czasie ciąży.** Obecnie brak jest wystarczających danych, aby stwierdzić, czy stosowanie produktu Olumiant w czasie ciąży jest bezpieczne.
- **Produktu Olumiant nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią lub planujących rozpoczęcie karmienia piersią.** Brak jest danych dotyczących przenikania produktu Olumiant do mleka ludzkiego i nie wiadomo, czy stosowanie produktu Olumiant podczas karmienia piersią jest bezpieczne.

W związku z powyższym, ważne jest aby:

- **Zapytać** pacjentkę, czy jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, przed przepisaniem produktu Olumiant.
- **Zalecić** pacjentce stosowanie skutecznej metody antykoncepcji w czasie przyjmowania produktu Olumiant oraz przez co najmniej 1 tydzień po zakończeniu leczenia, ze względu na krótki czas półtrwania produktu Olumiant.
- **Zalecić** pacjentce, aby natychmiast poinformowała lekarza, jeżeli zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży. Umożliwi to przeprowadzenie odpowiedniej rozmowy dotyczącej potencjalnego ryzyka.

Podstawowe przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Zgodnie z informacjami podanymi w punktach 4.6 i 5.3 ChPL, badania na zwierzętach wykazały, że baricytynib przy stężeniu we krwi co najmniej 10 razy większym niż u ludzi, ograniczał wzrost płodu i powodował deformacje szkieletu.

Ze względu na to, że brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Olumiant w czasie ciąży u kobiet, nie jest znany wpływ tych obserwacji na ciążę u ludzi. Z tego powodu, jako środek ostrożności, przekazywane są ostrzeżenia dotyczące stosowania produktu w ciąży.

Zalecenia EULAR

Dokument EULAR *"Points to Consider for Use of Antirheumatic Drug Before Pregnancy, and During Pregnancy and Lactation"* zawiera zalecenia niezależnych ekspertów odnośnie rozmów z pacjentami o planowaniu rodziny i może stanowić dodatkowe przydatne źródło informacji.

Powyższe punkty są zgodne z zaleceniami niezależnych ekspertów EULAR (European League Against Rheumatism)*

*Götestam Skorpén C et al. The EULAR points to consider for use of antirheumatic drugs before pregnancy, and during pregnancy and lactation. *Ann Rheum Dis.* 2016;75(5):795-810

Zakażenia

Olumiant zwiększa potencjalne ryzyko wystąpienia zakażeń i reaktywacji wirusa.

Zgodnie z przyjętą praktyką leczenia pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, ważne jest, aby poinstruować pacjenta o konieczności natychmiastowego kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych lub podmiotowych zakażenia, w celu szybkiej oceny i wdrożenia odpowiedniego leczenia.

W przypadku wystąpienia zakażenia, należy uważnie monitorować stan pacjenta oraz:

- tymczasowo przerwać stosowanie produktu leczniczego Olumiant, jeśli u pacjenta rozwinie się półpasiec lub inne zakażenie, a pacjent nie odpowiada na standardowe leczenie. Nie należy wznawiać terapii produktem leczniczym Olumiant do czasu ustąpienia zakażenia.
- Przeprowadzić u pacjenta badanie pod kątem czynnej gruźlicy lub wirusowego zapalenia wątroby, przed rozpoczęciem leczenia produktem Olumiant.
- Nie należy stosować żywych, atenuowanych szczepionek podczas leczenia produktem Olumiant lub bezpośrednio przed jego rozpoczęciem.

Zmiany stężenia lipidów

W badaniach klinicznych dotyczących leczenia atopowego zapalenia skóry, zaobserwowano zwiększenie stężenia cholesterolu całkowitego, cholesterolu LDL i HDL we krwi w 12 tygodniu leczenia. Średnie stężenie cholesterolu całkowitego oraz cholesterolu LDL zwiększało się aż do upływu 52 tygodni. Nie obserwowano zmian w proporcjach cholesterolu LDL/HDL. Długoterminowe skutki tych zmian nie są znane.

W związku z powyższym, ważne jest aby:

- ocenić profil lipidowy po około 12 tygodniach od rozpoczęcia leczenia produktem Olumiant.
- postępować zgodnie z wytycznymi klinicznymi dotyczącymi leczenia hiperlipidemii.
- w razie potrzeby, zastosować statyny w celu korekty zwiększonego stężenia cholesterolu LDL.

Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa

U pacjentów przyjmujących Olumiant zgłaszano przypadki zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej. Należy zachować ostrożność stosując produkt Olumiant u pacjentów z czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej, takimi jak podeszły wiek, otyłość, zakrzepica żył głębokich lub zatorowość płucna w wywiadzie lub pacjenci poddawani zabiegowi chirurgicznemu i unieruchomieni. W przypadku wystąpienia objawów klinicznych zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej, należy odstawić produkt Olumiant, pilnie zbadać pacjenta i wdrożyć odpowiednie leczenie.

W związku z powyższym, ważne jest, aby poinstruować pacjenta o konieczności natychmiastowego kontaktu z lekarzem, jeżeli wystąpi u nich:

- obrzęk lub ból nogi
- wzrost temperatury lub zaczerwienienie nogi,
- niespodziewana duszność,
- przyspieszony oddech,
- ból w klatce piersiowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Uprzejmie przypominamy o konieczności zgłaszania wszelkich działań niepożądanych potencjalnie związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Olumiant za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

a także bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Eli Lilly Polska Sp. z o.o.,
ul. Żwirki i Wigury 18 A, 02-092, Warszawa,
tel. 022 440 33 00, faks 022 440 35 56,
e-mail: pl_pharmacovigilance@lilly.com

Informacje o możliwościach kontaktu

Ten materiał informacyjny nie ma na celu przedstawienia pełnej informacji dotyczącej ryzyka związanego ze stosowaniem produktu Olumiant. Prosimy zapoznać się z pełnym opisem ryzyka zawartym w załączonej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktu Olumiant, prosimy o kontakt z firmą:

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.,
ul. Żwirki i Wigury 18 A, 02-092 Warszawa
tel. 022 440 33 00, e-mail: pl_medinfo@lilly.com

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 18a, 02-092 Warszawa
tel: +48 22 440 33 00, fax: +48 22 440 35 50
www.lilly.pl

Materiał informacyjny dla lekarzy przepisujących produkt OLUMIANT® (baricytynib)

Dokument zawiera ważne informacje pomocne w czasie wstępnej rozmowy z pacjentem, któremu zostanie przepisany produkt leczniczy Olumiant. Materiał należy przeczytać razem z dołączoną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

Olumiant jest selektywnym i odwracalnym inhibitorem kinazy janusowej (JAK) 1/2 wskazanym w leczeniu **atopowego zapalenia skóry (AZS) i tysienia plackowatego**.

Podstawowe informacje i zagadnienia do omówienia stanowią element zarządzania ryzykiem i sposób podkreślenia kluczowych aspektów bezpieczeństwa zawartych w Drukach Informacyjnych:

- **Ciąża i karmienie piersią**
- **Zakażenia**
- **Zmiany stężenia lipidów**
- **Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa**

Podczas wstępnej rozmowy z pacjentem należy:

- Przekazać każdemu pacjentowi **Kartę ostrzegawczą pacjenta**.
- Zalecić, aby pacjent przeczytał informacje zawarte w Karcie łącznie z **Ulotką dla pacjenta**.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w wieku rozrodczym, należy omówić z nią następujące zagadnienia:

- **Produktu Olumiant nie wolno stosować w czasie ciąży.** Obecnie brak jest wystarczających danych, aby stwierdzić, czy stosowanie produktu Olumiant w czasie ciąży jest bezpieczne.
- **Produktu Olumiant nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią lub planujących rozpoczęcie karmienia piersią.** Brak jest danych dotyczących przenikania produktu Olumiant do mleka ludzkiego i nie wiadomo, czy stosowanie produktu Olumiant podczas karmienia piersią jest bezpieczne.

W związku z powyższym, ważne jest aby:

- **Zapytać** pacjentkę, czy jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, przed przepisaniem produktu Olumiant.
- **Zalecić** pacjentce stosowanie skutecznej metody antykoncepcji w czasie przyjmowania produktu Olumiant oraz przez co najmniej 1 tydzień po zakończeniu leczenia, ze względu na krótki czas półtrwania produktu Olumiant.
- **Zalecić** pacjentce, aby natychmiast poinformowała lekarza, jeżeli zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży. Umożliwi to przeprowadzenie odpowiedniej rozmowy dotyczącej potencjalnego ryzyka.

Podstawowe przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Zgodnie z informacjami podanymi w punktach 4.6 i 5.3 ChPL, badania na zwierzętach wykazały, że baricytynib przy stężeniu we krwi co najmniej 10 razy większym niż u ludzi, ograniczał wzrost płodu i powodował deformacje szkieletu.

Ze względu na to, że brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Olumiant w czasie ciąży u kobiet, nie jest znany wpływ tych obserwacji na ciążę u ludzi. Z tego powodu, jako środek ostrożności, przekazywane są ostrzeżenia dotyczące stosowania produktu w ciąży.

Zakażenia

Olumiant zwiększa potencjalne ryzyko wystąpienia zakażeń i reaktywacji wirusa.

Ważne jest, aby poinstruować pacjenta o konieczności natychmiastowego kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych lub podmiotowych zakażenia, w celu szybkiej oceny i wdrożenia odpowiedniego leczenia.

W przypadku wystąpienia zakażenia, należy uważnie monitorować stan pacjenta i:

- Tymczasowo przerwać stosowanie produktu leczniczego Olumiant, jeśli u pacjenta rozwinie się półpasiec lub inne zakażenie, a pacjent nie odpowiada na standardowe leczenie. Nie należy wznowiać terapii produktem leczniczym Olumiant do czasu ustąpienia zakażenia.
- Przeprowadzić u pacjenta badanie pod kątem czynnej gruźlicy lub wirusowego zapalenia wątroby, przed rozpoczęciem leczenia produktem Olumiant.
- Nie należy stosować żywych, atenuowanych szczepionek podczas leczenia produktem Olumiant lub bezpośrednio przed jego rozpoczęciem.

Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa

U pacjentów przyjmujących Olumiant zgłaszano przypadki zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej. Należy zachować ostrożność stosując produkt Olumiant u pacjentów z czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej, takimi jak podeszły wiek, otyłość, zakrzepica żył głębokich lub zatorowość płucna w wywiadzie lub pacjenci poddawani zabiegowi chirurgicznemu i unieruchomieni. W przypadku wystąpienia objawów klinicznych zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej, należy odstawić produkt Olumiant, pilnie zbadać pacjenta i wdrożyć odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Uprzejmie przypominamy o konieczności zgłaszania wszelkich działań niepożądanych potencjalnie związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Olumiant za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
a także bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Eli Lilly Polska Sp. z o.o.,
ul. Żwirki i Wigury 18 A, 02-092, Warszawa,
tel. 022 440 33 00, faks 022 440 35 56,
e-mail: pl_pharmacovigilance@lilly.com

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 18a, 02-092 Warszawa
tel: +48 22 440 33 00, fax: +48 22 440 35 50
www.lilly.pl

Zmiany stężenia lipidów

W badaniach klinicznych dotyczących leczenia atopowego zapalenia skóry i tężenia plackowatego, zaobserwowano zwiększenie stężenia cholesterolu całkowitego, cholesterolu LDL i HDL we krwi w 12 tygodniu leczenia. Średnie stężenie cholesterolu całkowitego oraz cholesterolu LDL zwiększało się aż do upływu 52 tygodni. Nie obserwowano zmian w proporcjach cholesterolu LDL/HDL. Długoterminowe skutki tych zmian nie są znane.

W związku z powyższym, ważne jest aby:

- ocenić profil lipidowy po około 12 tygodniach od rozpoczęcia leczenia produktem Olumiant.
- postępować zgodnie z wytycznymi klinicznymi dotyczącymi leczenia hiperlipidemii.
- w razie potrzeby, zastosować statyny w celu korekty zwiększonego stężenia cholesterolu LDL.

W związku z powyższym, ważne jest, aby poinstruować pacjenta o konieczności natychmiastowego kontaktu z lekarzem, jeżeli wystąpi u nich:

- obrzęk lub ból nogi
- wzrost temperatury lub zaczerwienienie nogi
- niespodziewana duszność,
- przyspieszony oddech,
- ból w klatce piersiowej.

Informacje o możliwościach kontaktu

Ten materiał informacyjny nie ma na celu przedstawienia pełnej informacji dotyczącej ryzyka związanego ze stosowaniem produktu Olumiant. Prosimy zapoznać się z pełnym opisem ryzyka zawartym w załączonej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktu Olumiant, prosimy o kontakt z firmą:

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.,
ul. Żwirki i Wigury 18 A, 02-092 Warszawa
tel. 022 440 33 00, e-mail: pl_medinfo@lilly.com